**Instructions:** See Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form. Edit/Remove all highlighted text from the document before using with subjects.

**THÔNG TIN QUAN TRỌNG:**

**Tài liệu này phải được viết bằng ngôn ngữ của quý vị**

GIẤY ĐỒNG Ý THỎA THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU – MẪU NGẮN

**TỰA ĐỀ CỦA CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU KHẢO SÁT: insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CÁC NHÀ NGHIÊN CỨU** | **SỐ ĐIỆN THOẠI** |
|  |  |

Trong trường hợp khẩn cấp liên quan đến việc quý vị tham gia nghiên cứu này, vui lòng gọi 911

***TÀI LIỆU NÀY PHẢI ĐƯỢC VIẾT BẰNG NGÔN NGỮ CỦA QUÝ VỊ***

**GIẤY ĐỒNG Ý THỎA THUẬN MẪU NGẮN**

**Giấy đồng ý thỏa thuận tham gia nghiên cứu – Mẫu ngắn**

# Giới thiệu

Tại Seattle Children’s có nhiều công trình nghiên cứu khảo sát đang được thực hiện. Mục tiêu của nghiên cứu, nói chung, là đạt thêm kiến thức mới. Seattle Children’s thực hiện các công trình nghiên cứu để tìm tòi kiến thức mới và nâng cao công việc chăm sóc sức khỏe cho trẻ em.

Quý vị được mời tham gia hay được yêu cầu cho phép con em quý vị tham gia trong một công trình nghiên cứu khảo sát. Tham gia nghiên cứu là **điều tự nguyện**. Chúng tôi khuyến khích quý vị dành thời giờ nói chuyện về công trình nghiên cứu khảo sát này với người thân ttong gia đình và bạn bè. Trước khi xem hết phần còn lại trong giấy này, các nhà nghiên cứu sẽ cung cấp cho quý vị bản tóm tắt thông tin chính yếu về nghiên cứu này, bao gồm:

* Những điều quý vị nên biết về nghiên cứu khảo sát này
* Mục đích của nghiên cứu khảo sát này
* Quý vị sẽ tham gia nghiên cứu trong bao lâu và thông tin tổng quát về những điều
quý vị sẽ phải làm
* Những nguy cơ và khó chịu chính có thể xảy ra trong nghiên cứu khảo sát này
* Lợi ích của việc tham gia nghiên cứu khảo sát này
* Những phương cách khác nếu quý vị quyết định không tham gia nghiên cứu

Before going through the rest of this form, the investigator should provide the subject with the information from the key information section of the study consent form. NOTE: This information is required to be provided before the rest of the form.

Cho dù quý vị hay con em quý vị có tham gia nghiên cứu hay không, quý vị và con em quý vị vẫn sẽ tiếp tục được chăm sóc một cách tốt đẹp tại bệnh viện nhi đồng Children's Hospital. Quyết định của quý vị sẽ không ảnh hưởng đến việc chăm sóc quý vị hoặc con em quý vị được cung cấp.

Trước khi quý vị quyết định quý vị có muốn tham gia vào một nghiên cứu khảo sát nào đó hay không, các nhà nghiên cứu sẽ cung cấp cho quý vị thông tin. Thông tin này sẽ giúp quý vị quyết định quý vị có muốn tham gia hay cho phép con em quý vị tham gia hay không.

**Quý vị cần biết những gì trước khi quyết định tham gia nghiên cứu?**

* **TẠI SAO nghiên cứu được thực hiện.**

Trước khi quý vị quyết định, các nhà nghiên cứu sẽ cho quý vị biết lý do tại sao nghiên cứu được thực hiện. Họ sẽ giải thích cho quý vị biết các nhà nghiên cứu hy vọng sẽ tìm hiểu được gì trong nghiên cứu này.

* **ĐIỀU GÌ sẽ xảy ra trong tiến trình nghiên cứu.**

Các nhà nghiên cứu sẽ cho quý vị biết:

* Nghiên cứu sẽ kéo dài trong bao lâu cho quý vị hoặc con em quý vị.
* Điều gì sẽ xảy ra nếu quý vị hoặc con em quý vị tham gia.
* Có thủ tục, thuốc hoặc xét nghiệm nào thuộc hình thức thí nghiệm không.
* Nghiên cứu khảo sát này khác với sự chăm sóc thông thường mà quý vị hoặc con em quý vị được cung cấp như thế nào.
* Dự đoán sẽ có bao nhiêu người tham gia.
* **Quý vị sẽ có NHỮNG LỰA CHỌN gì.**

Một số nghiên cứu khảo sát có cung cấp dịch vụ chăm sóc và điều trị, nhưng một số nghiên cứu khác thì không có. Các nhà nghiên cứu phải cho quý vị biết tất cả các lựa chọn về điều trị và sự chăm sóc mà quý vị hoặc con em quý vị có thể được cung cấp. Quý vị cần biết quý vị hoặc con em quý vị có những lựa chọn nào về điều trị và chăm sóc trước khi quý vị đồng ý tham gia một nghiên cứu nào đó.

* **Nghiên cứu khảo sát này sẽ có những NGUY CƠ gì.**

Các nhà nghiên cứu sẽ cho quý vị biết:

* Nếu tham gia thì quý vị hoặc con em quý vị sẽ có những nguy cơ gì.
* Nguy cơ của nghiên cứu này so với nguy cơ của dịch vụ chăm sóc tiêu chuẩn ra sao.
* Ngay thời điểm này có thể có những nguy cơ nào chưa được biết.
* Điều gì sẽ xảy ra nếu quý vị bị thương tổn liên quan đến nghiên cứu và ai sẽ thanh toán cho chi phí điều trị trường hợp này.
* Điều gì sẽ xảy ra nếu quý vị ngừng nghiên cứu và những điều quý vị cần làm để ngừng nghiên cứu một cách an toàn.
* Điều gì sẽ xảy ra đối với dữ liệu đã thu thập nếu quý vị ngừng nghiên cứu.
* Khi nào quý vị sẽ được cho biết thông tin gì mới.
* **Nghiên cứu khảo sát này có những LỢI ÍCH gì.**

Các nhà nghiên cứu sẽ giải thích nghiên cứu này có lợi ích gì cho quý vị hoặc con em quý vị. Họ sẽ cho quý vị biết nghiên cứu này có mang lợi ích lại cho bệnh nhân hoặc xã hội trong tương lai hay không.

* **Quý vị cần biết về sự GIỮ KÍN THÔNG TIN**

Nếu quý vị tham gia nghiên cứu, chúng tôi sẽ giữ bí mật thông tin của quý vị theo đúng quy định của pháp luật. Các nhà nghiên cứu sẽ cho quý vị biết ai sẽ nhận được thông tin về quý vị và những người khác tham gia nghiên cứu. Thông tin này được gọi là dữ liệu nghiên cứu.

Quý vị có một số quyền riêng tư liên quan đến thông tin sức khỏe của quý vị, và chỉ khi nào quý vị cho phép thì chúng tôi mới có thể thu thập, sử dụng hoặc chia sẻ thông tin sức khỏe của quý vị để thực hiện nghiên cứu này. Phần sau đây mô tả loại thông tin mà nghiên cứu sẽ tạo ra, sử dụng hoặc chia sẻ, ai có thể sử dụng hoặc chia sẻ thông tin đó và các mục đích mà thông tin đó có thể được sử dụng hoặc chia sẻ.

Thông tin này có thể bao gồm:

* Hồ sơ y khoa trước đây hoặc trong tương lai,
* Hồ sơ nghiên cứu, như khảo sát ý kiến, bảng câu hỏi, phỏng vấn hoặc tự báo cáo về tiền sử y tế
* Hồ sơ y khoa hoặc hồ sơ xét nghiệm phòng thí nghiệm liên quan đến nghiên cứu này và
* Thông tin riêng của quý vị như tên họ, địa chỉ hoặc ngày sinh

Thông tin này có thể được sử dụng hoặc chia sẻ với:

* Các nhà nghiên cứu (như bác sĩ và ban nhân viên của họ) tham gia vào nghiên cứu này tại đây và tại các trung tâm khác,
* Các nhà tài trợ nghiên cứu – những thực thể này bao gồm bất cứ người nào hoặc công ty nào làm việc cho nhà tài trợ, với nhà tài trợ, hoặc thuộc sở hữu của nhà tài trợ,
* Các ủy ban duyệt xét (như Ủy ban Duyệt xét Định chế của Seattle Children’s), các ủy ban giám sát dữ liệu và an toàn, và những người khác có trách nhiệm xem xét thủ tục thực hiện nghiên cứu (như các giám sát viên),
* Các cơ quan chính phủ như Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) và Bộ Y tế Xã hội (Department of Health and Human Services, DHHS), gồm cả các cơ quan tương tự tại các quốc gia khác, và
1. Các cơ quan y tế công mà chúng tôi bị luật pháp bắt buộc phải báo cáo thông tin về phòng ngừa hoặc kiểm soát bệnh tật, thương tích, lạm dụng hoặc khuyết tật.
2. Nếu nhà tài trợ thanh toán bất cứ chi phí y tế nào cho quý vị, chúng tôi có thể bắt buộc phải cung cấp tên, ngày sinh và số ID Medicare hoặc số an sinh xã hội của quý vị cho nhà tài trợ.

Thông tin này có thể được sử dụng hoặc chia sẻ để:

* Hoàn tất và công bố kết quả của nghiên cứu được mô tả trong tài liệu này,
* Nghiên cứu kết quả của nghiên cứu này,
* Kiểm tra xem nghiên cứu này đã được thực hiện đúng hay không, và
* Tuân thủ những trách nhiệm không liên quan đến nghiên cứu (nếu chúng tôi nghĩ rằng quý vị hoặc một người nào đó có thể bị tổn hại).

Quý vị có thể xem hoặc sao chép thông tin có thể được sử dụng hoặc tiết lộ. Tuy nhiên, đối với một số loại nghiên cứu nào đó, có thể quý vị sẽ không được cung cấp một số thông tin nghiên cứu nào đó trong lúc nghiên cứu đang được thực hiện. Điều này không ảnh hưởng đến quyền của quý vị được xem những gì trong hồ sơ y khoa (bệnh viện) của quý vị.

Việc sử dụng hoặc chia sẻ thông tin của quý vị không có giới hạn thời gian. Các nhà nghiên cứu sẽ tiếp tục phân tích dữ liệu trong nhiều năm và không phải lúc nào cũng có thể biết khi nào họ sẽ thực hiện xong. Nếu thông tin của quý vị sẽ được lưu giữ vì là một phần của nghiên cứu này, thông tin này có thể được sử dụng trong tương lai cho những nghiên cứu khác. Chúng tôi sẽ không xin phép quý vị trước khi bắt đầu cuộc nghiên cứu trong tương lai này.

Sự đồng ý của quý vị cho phép sử dụng hoặc chia sẻ thông tin của quý vị sẽ không hết hạn, nhưng quý vị có thể rút lại sự đồng ý này bất cứ lúc nào. Quý vị có thể làm điều này bằng cách viết thư chính thức thông báo với ban nghiên cứu. Nếu quý vị rút lại sự đồng ý của quý vị, chúng tôi sẽ không thu thập thông tin nào mới về quý vị, nhưng những thông tin đã thu thập trước đó vẫn có thể được sử dụng và chia sẻ với người khác.

Chúng tôi cũng sẽ cho thông tin từ nghiên cứu này vào hồ sơ y khoa của quý vị, gồm cả mẫu này, vì nghiên cứu này có liên quan đến việc chăm sóc cho quý vị. Quy định của hồ sơ y khoa khác với quy định hồ sơ nghiên cứu. Hồ sơ y khoa của quý vị là hồ sơ vĩnh viễn. Những người có liên quan trong việc chăm sóc cho quý vị, như bác sĩ, công ty bảo hiểm và những người khác có thể được phép xem hồ sơ y khoa của quý vị đúng theo pháp luật.

Việc sử dụng hoặc chia sẻ thông tin của quý vị sẽ tuân đúng theo luật về sự riêng tư, nhưng những điều luật này chỉ áp dụng cho các bác sĩ, bệnh viện và những nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác. Một số người nhận được thông tin sức khỏe của quý vị vì thông tin này là một phần của nghiên cứu có thể chia sẻ thông tin đó với những người khác mà không cần quý vị cho phép nếu họ được phép làm như vậy thể theo pháp luật.

Nếu kết quả của nghiên cứu được công bố, thông tin xác định danh tánh quý vị sẽ không được sử dụng.

Khi ký tên vào giấy này dưới đây, sự đồng ý cho phép của quý vị sẽ được ghi nhận. Nếu quý vị quyết định là chúng tôi không được phép sử dụng hoặc chia sẻ thông tin của quý vị, quý vị sẽ không thể tham gia nghiên cứu này.

Các nhà nghiên cứu cũng sẽ cung cấp thông tin về [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/)

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**Đồng ý cho phép sử dụng hoặc chia sẻ thông tin cụ thể**

Việc thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ một số thông tin cụ thể cần có sự đồng ý cho phép riêng của một số cá nhân. Những cá nhân trong độ tuổi dưới đây sẽ điền phần này. Đối với trẻ em vị thành viên trong khoảng tuổi nêu dưới đây, cha mẹ/đại diện được ủy quyền hợp pháp sẽ điền phần này. Ký tên tắt bên dưới xác nhận là quý vị đồng ý cho phép thiết lập, sử dụng hoặc chia sẻ những thông tin sau:

\_\_\_\_\_\_\_\_ Bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục gồm cả AIDS/HIV (từ 14 tuổi trở lên)

Ký tên tắt

\_\_\_\_\_\_\_\_ Bệnh trạng liên quan đến những vấn đề sức khỏe sinh sản hoặc tình dục và

Ký tên tắt kết quả xét nghiệm liên quan (từ 14 tuổi trở lên)

\_\_\_\_\_\_\_\_ Bệnh tật hay sức khỏe về hành vi hoặc tâm thần (từ 13 tuổi trở lên)

Ký tên tắt

\_\_\_\_\_\_\_\_ Lạm dụng rượu hoặc ma túy (từ 13 tuổi trở lên)

Ký tên tắt

* **Quý vị cần biết về CHI PHÍ**

Quý vị sẽ được thông báo nếu quý vị phải trả thêm chi phí khi tham gia nghiên cứu.

**Nếu quý vị không muốn tham gia thì sao? Nếu quý vị muốn ngừng
tham gia thì sao?**

**Tham gia nghiên cứu là điều tự nguyện.** Quý vị được quyền nói Không. Nếu quý vị đã bắt đầu vào công trình nghiên cứu, quý vị hoặc con em quý vị có thể ngừng tham gia bất cứ lúc nào. Quý vị sẽ không bị phạt hoặc mất quyền lợi gì nếu quý vị từ chối không tham gia hoặc ngừng lại sớm.

Ngoài ra, các nhà nghiên cứu cũng có thể cho quý vị hoặc con em quý vị ra khỏi nghiên cứu. Họ sẽ làm điều này nếu đó là điều tốt nhất của quý vị hoặc con em quý vị. Nếu họ ngừng thực hiện công trình nghiên cứu, họ sẽ giải thích lý do cho quý vị biết.

**Nếu quý vị muốn tham gia thì sao?**

Nếu quý vị muốn tìm hiểu về nghiên cứu khảo sát này, quý vị sẽ đến gặp một nhà nghiên cứu. Nhà nghiên cứu này, với sự trợ giúp của một thông dịch viên có chứng nhận hành nghề, sẽ cho quý vị biết về công trình nghiên cứu. Chúng tôi khuyến khích quý vị nên đặt nhiều câu hỏi. Nếu quý vị muốn tham gia, quý vị sẽ được yêu cầu ký giấy này. Quý vị sẽ được cấp bản sao có chữ ký của giấy này để giữ làm hồ sơ. Quý vị cũng sẽ được cấp bản đồng ý thỏa thuận bằng tiếng Anh trong đó trình bày thông tin về nghiên cứu này. Nhà nghiên cứu sẽ ký vào bản đồng ý thỏa thuận bằng tiếng Anh.

**Những số điện thoại quan trọng:**

Nếu quý vị có thắc mắc, lo ngại hoặc khiếu nại về nghiên cứu hoặc nếu quý vị nghĩ rằng quý vị đã bị tổn hại, hãy gọi cho các nhà nghiên cứu theo số điện thoại trên trang đầu của giấy này. Nhắn lại tên và số điện thoại của quý vị và nhà nghiên cứu gọi lại cho quý vị cùng với thông dịch viên.

**Nếu quý vị/con em quý vị gặp trường hợp khẩn cấp liên quan đến nghiên cứu khảo sát này, hãy gọi 911.**

Những người tham gia nghiên cứu đều có quyền. (Trang cuối cùng của giấy này cho quý vị biết các quyền của người tham gia nghiên cứu). Nếu quý vị có điều gì thắc mắc về những quyền này, quý vị có thể liên lạc với IRB tại (206) 987-7804. IRB là ủy ban cứu xét và phê duyệt nghiên cứu tại Children’s. IRB chịu trách nhiệm cho việc bảo vệ quyền của trẻ em và gia đình tham gia trong các công trình nghiên cứu. Nhắn lại tên và số điện thoại của quý vị và một người trong ủy ban IRB sẽ gọi lại cho quý vị cùng với thông dịch viên. Quý vị cũng có thể gọi cho IRB nếu quý vị có thắc mắc, vấn đề hoặc khiếu nại về nghiên cứu, hoặc nếu quý vị muốn liên lạc với một người nào khác không thuộc ban nghiên cứu.

VUI LÒNG LƯU Ý: Nếu quý vị quyết định tham gia nghiên cứu khảo sát này, nhà nghiên cứu sẽ cho giấy đồng ý thỏa thuận bằng tiếng Anh dịch sang ngôn ngữ của quý vị. Trong bản dịch của giấy đồng ý thỏa thuận sẽ có tất cả các chi tiết về công trình nghiên cứu khảo sát. Quý vị sẽ được cấp giấy này ngay sau khi phiên dịch xong. Công việc phiên dịch sẽ mất khoảng 1 đến 2 tuần.

## Tuyên bố của người tham gia/cha, mẹ/người giám hộ hợp pháp

**Tôi được trình bày bằng lời về công trình nghiên cứu khảo sát này. Một thông dịch viên thông thạo ngôn ngữ của tôi có mặt trong buổi trình bày này. Tôi đã có cơ hội nêu thắc mắc. Tôi hiểu rằng những người có tên trên trang đầu của giấy này sẽ trả lời mọi thắc mắc của tôi trong tương lai về nghiên cứu này hoặc về quyền của người tham gia nghiên cứu.** **Tôi biết số để gọi nếu tôi gặp trường hợp khẩn cấp. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia hoặc cho phép con em tôi tham gia nghiên cứu khảo sát này.**

**VUI LÒNG LƯU Ý: Nếu người sắp tham gia trong nghiên cứu khảo sát này là con nuôi tạm hoặc là trẻ em được chính quyền tiểu bang giám hộ, vui lòng cho nhà nghiên cứu hoặc ban nhân viên của họ biết.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Tên của người tham gia nghiên cứu, viết bằng chữ in

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Chữ ký của người tham gia nghiên cứu (cần phải có nếu 13 tuổi trở lên)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Ngày**   **Giờ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tên của cha mẹ hoặc người đại diện được ủy quyền hợp pháp, viết bằng chữ in**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Chữ ký của cha mẹ hoặc người đại diện được ủy quyền hợp pháp**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Ngày**   **Giờ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tên của cha mẹ hoặc người đại diện được ủy quyền hợp pháp, viết bằng chữ in**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Chữ ký của cha mẹ hoặc người đại diện được ủy quyền hợp pháp**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Ngày**   **Giờ**

**For study team use only (Phần dành riêng cho ban nghiên cứu):**

|  |
| --- |
| If signature of second parent not obtained, indicate why: (select one) |
| * The IRB determined that the permission of one parent is sufficient.
* Second parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available
 | * Only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child
 |

**For study team use only (Phần dành riêng cho ban nghiên cứu):**

|  |  |
| --- | --- |
| Assent | * Obtained
* Not obtained because the capability of the subject is so limited that the subject cannot reasonably be consulted.
 |

## Thông tin về thông dịch viên

VUI LÒNG LƯU Ý: Chỉ cần ghi tên thông dịch viên khi sự đồng ý được ghi nhận bằng Giấy đồng ý thỏa thuận mẫu ngắn được phiên dịch phù hợp và/hoặc giấy đồng ý thỏa thuận bản dịch.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Tên của thông dịch viên Ngày

***(Nếu có cần thông dịch viên trong buổi trình bày về nghiên cứu lần đầu)***

## Thông tin về người chứng

VUI LÒNG LƯU Ý: Phải có tên và chữ ký của người chứng khi dùng Giấy đồng ý thỏa thuận mẫu ngắn để ghi nhận sự đồng ý/cho phép của cha, mẹ sau khi công trình nghiên cứu được trình bày lần đầu hoặc, nếu không, do IRB yêu cầu.

## Tuyên bố của người chứng

**Tôi có mặt trong buổi trình bày bằng lời về công trình nghiên cứu khảo sát này.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Tên của người chứng, viết bằng chữ in

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Chữ ký của người chứng**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Ngày**   **Giờ**

Bản sao gửi cho: Người tham gia nghiên cứu hoặc cha mẹ/**Đại diện ủy quyền hợp pháp**

Hồ sơ y khoa ***(nếu cần có)***

**Quyền của người tham gia nghiên cứu\***

**Tất cả những người được yêu cầu tham gia nghiên cứu khảo sát đều có quyền.**
Với tư cách là người tham gia nghiên cứu, quý vị hoặc con em quý vị có những quyền sau:

1. Được cho biết nghiên cứu đang cố gắng tìm hiểu những gì,

2. Được cho biết điều gì sẽ xảy ra đối với quý vị hoặc con em quý vị trong tiến trình nghiên cứu. Được cho biết có thủ tục, thuốc hoặc thiết bị nào khác với những gì có thể được sử dụng trong phương pháp chăm sóc tiêu chuẩn hay không,

3. Được cho biết về những nguy cơ, sự khó chịu hoặc phản ứng phụ quan trọng và xảy ra thường xuyên của những điều sẽ xảy ra đối với quý vị hoặc con em quý vị trong tiến trình nghiên cứu,

4. Được cho biết việc quý vị hoặc con em quý vị tham gia nghiên cứu có mang lại lợi ích hay không, và nếu có, những lợi ích này là gì,

5. Được cho biết quý vị hoặc con em quý vị có những lựa chọn nào khác cho sự chăm sóc ngoài việc tham gia nghiên cứu và những phương pháp này tốt hơn hoặc tệ hơn việc tham gia nghiên cứu,

6. Được phép nêu bất cứ thắc mắc nào liên quan đến nghiên cứu trước khi đồng ý tham gia và trong lúc tham gia nghiên cứu,

7. Được cho biết hình thức điều trị y tế quý vị có thể được cung cấp nếu biến chứng xảy ra,

8. Được từ chối hoàn toàn không tham gia nghiên cứu hoặc được đổi ý về việc quý vị, hay con em quý vị, tham gia nghiên cứu sau khi nghiên cứu bắt đầu. Quyết định này sẽ không ảnh hưởng đến quyền của quý vị hoặc con em quý vị được chăm sóc đúng như quý vị hoặc con em quý vị sẽ được nếu không tham gia trong nghiên cứu,

9. Được cấp bản sao giấy đồng ý thỏa thuận tham gia nghiên cứu có chữ ký và đề ngày này,

10. Không bị áp lực khi quý vị đang suy xét có muốn đồng ý tham gia nghiên cứu hay đồng ý cho con em mình tham gia nghiên cứu hay không.

\*Phỏng theo Tuyên ngôn về Quyền của đối tượng thí nghiệm của Tiểu bang California